

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

As válvulas ajustáveis para hidrocefalia são indicadas para o tratamento em crianças e adultos. O proGAV é o modelo das válvulas. A válvula combina a tecnologia testada e aprovada **MIETHKE SHUNTASSISTANT**, unidade gravitacional, oferecendo efetiva proteção contra o retorno do líquido cefalorraquidiano. A unidade gravitacional

auxilia a válvula ajustável, mantendo a pressão fisiológica ventricular, independente da posição do paciente.

O ajuste patenteado e os instrumentos de verificação permitem o tratamento fácil, rápido e descomplicado em qualquer posição, sem precisar expor o paciente ao raio-x.

A unidade “**Active-lock**” protege a **proGAV** contra reajustes inadvertidos causados por campos magnéticos externos.

Embora o amplo raio de ajuste de 300° assegure excelente precisão, o inigualado ajuste do orifício de pressão da **proGAV** 0 - 20 cm H₂O promove mais opções de tratamento para os neurocirurgiões.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

As válvulas ajustáveis são indicadas em casos de hidrocefalia, para a drenagem do líquido cefalorraquidiano dos ventrículos laterais para o peritônio.

Contraindicações

A unidade DP ajustável não deve ser implantada em uma área na qual seja difícil localizar e sentir a válvula (por exemplo, sob uma cicatriz). A válvula deve estar sobre o perióstio ou osso, para que o ajuste após a implantação seja possível.

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia AesculapMODELO: proGAV

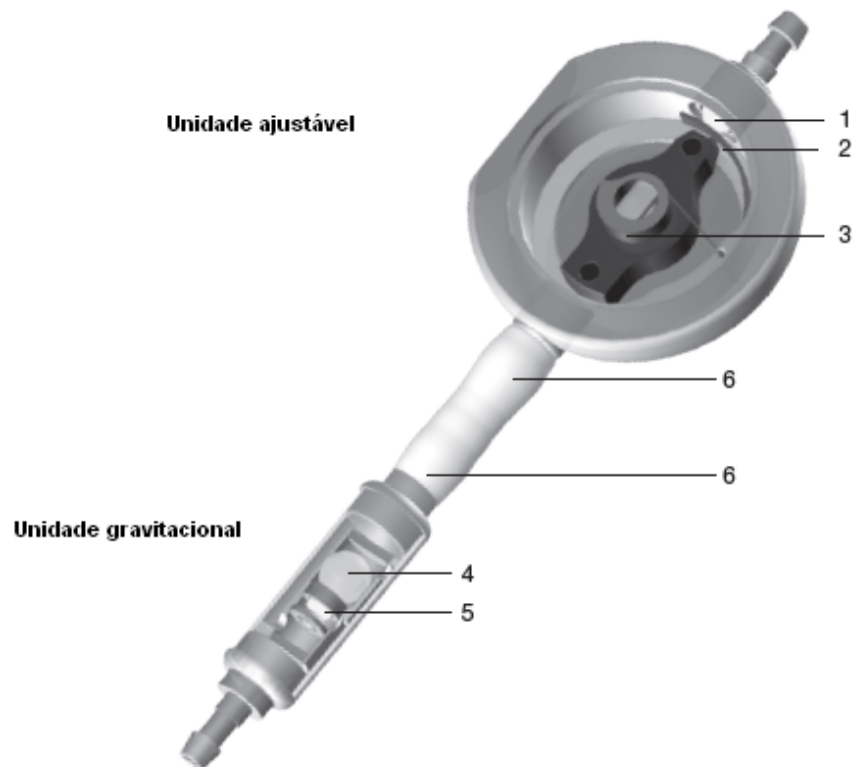
Descrição Técnica da proGAV

A **proGAV** é uma válvula para hidrocefalia posição-dependente. Ela compreende uma esfera cônica com pressão de abertura ajustável e uma unidade gravitacional de pressão fixa. Desta forma, assegura-se uma perfeita drenagem do LCR para o paciente em qualquer posição corporal.

A função de ambas as unidades é descrita como segue. A figura mostra um esquema do corte atravessado da proGAV. A unidade de ajuste é composta de um corpo sólido de titânio com uma válvula esférica cônica **(1)** bem testada, integrada à sua parte proximal. Uma mola curva **(2)** define a pressão de abertura da válvula cônica. A pretensão da mola e, por conseguinte a pressão de abertura da válvula pode ser ajustada girando um rotor **(3)**, com a válvula implantada debaixo da pele do paciente. A unidade gravitacional contém uma esfera de tântalo **(4)** que define a pressão de abertura desta válvula, e uma esfera de safira **(5)** que assegura o fechamento preciso da válvula. Um conector sob o cateter de silicone **(6)** permite uma ulterior desconexão do cateter, se necessário.

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV



Composição

Dispositivo	Material	Referência
Corpo	Titânio (TiAl6V4)	ISO 5832-3 e ASTM F 136
Esfera de tântalo	Tântalo	ASTM 560
Esfera de safira	Alfa-safira	DIN ISO 6474, ASTM F603
Corpo dos reservatórios	Titânio (TiAl6V4)	ISO 5832-3 e ASTM F 136
Membrana	Silicone MED 4765 (Nusil)	ISO 10993
Tubos de silicone	Silicone MED 4765 (Nusil) com 15% de BaSO₄	ISO 10993
Cateter ventricular	Silicone MED 4765 (Nusil) com 15% de BaSO₄ + pó de Tântalo + MED 2000 (Nusil) + MED2 4213 + traços de dióxido de titânio	ISO 10993

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV

Deflector	Titânio (TiAl6V4)	ISO 5832-3 e ASTM F136
-----------	-------------------	------------------------

Posição horizontal:

Quando o paciente está deitado, a unidade gravitacional esta sempre aberta e, portanto não apresenta qualquer resistência ao fluxo do fluido.

Assim, a pressão de abertura da proGAV é definida pela unidade ajustável.

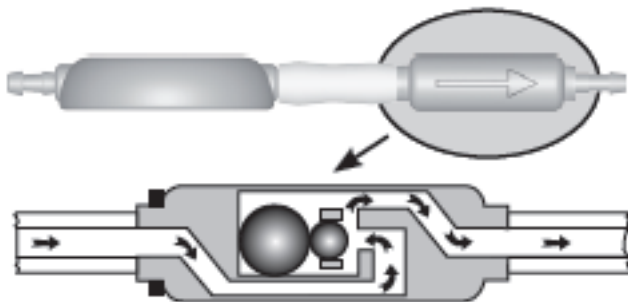
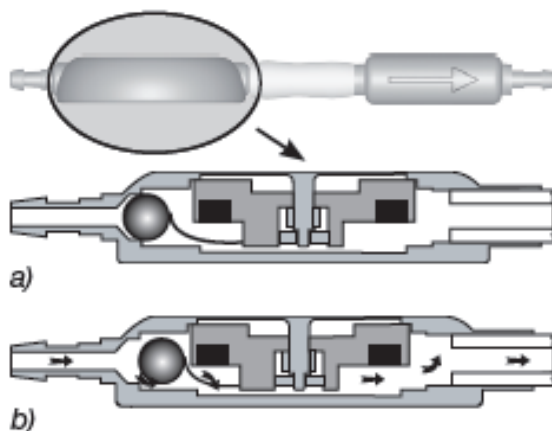


Figura: Unidade gravitacional na posição horizontal

O princípio operacional da unidade ajustável está ilustrado na figura abaixo.

a) válvula cônica está fechada. A drenagem está bloqueada.

b) a unidade ajustável é mostrada na condição de abertura. O IVP do paciente está aumentado e a força da mola, que conserva fechada a válvula cônica, é superada. A bola de fechamento move-se para fora do cone e abre-se uma brecha para permitir a drenagem.



Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV

Fig.: unidade DP ajustável a) fechado b) aberto

Tão logo o paciente se levanta, a unidade de gravitação se fecha, a pressão de abertura da proGAV aumenta consideravelmente e a drenagem CSF é bloqueada (fig. a). Somente quando a soma do IVP e a pressão hidrostática excede a pressão de abertura da proGAV, será possível de novo a drenagem (fig. b). a pressão de abertura da proGAV na posição vertical é a soma das pressões de abertura de ambas, a unidade ajustável e a unidade gravitacional (peso da bola de tântalo).

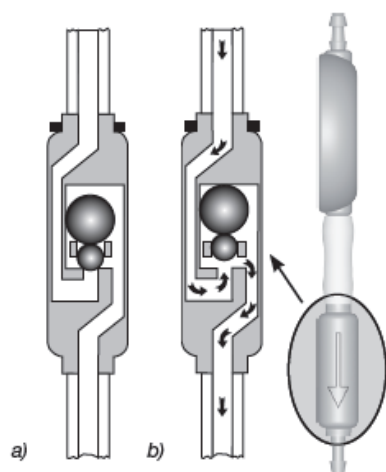


Fig: Unidade gravitacional na posição orto-estática.

a) fechada, b) aberta.

FUNDAMENTAÇÃO FÍSICA

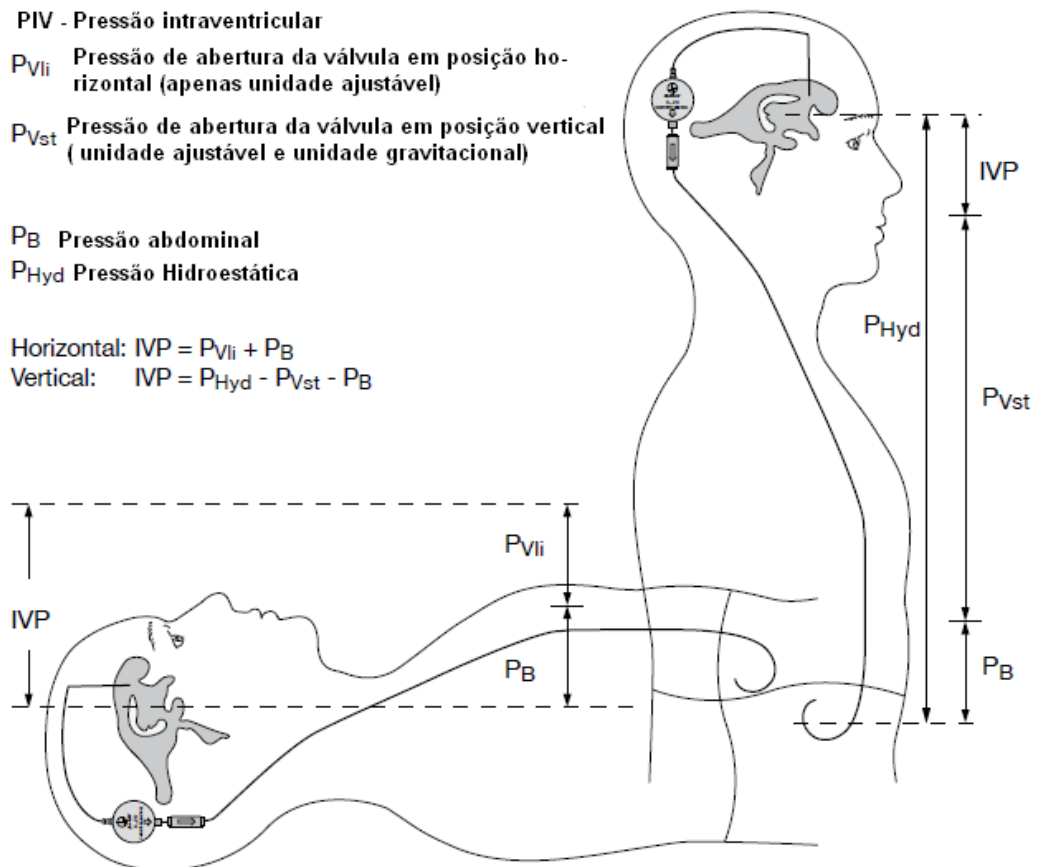
Em pessoas saudáveis na posição horizontal, a pressão intraventricular é positiva (PIV). Para o ajuste de pressão através da drenagem da válvula, devem ser escolhidos valores de pressão adequados levando-se em consideração a pressão da cavidade abdominal. A pressão intraventricular resultante é a soma da pressão de abertura da válvula e da pressão da cavidade abdominal.

A pressão intraventricular na posição vertical em pessoas saudáveis é ligeiramente negativa. Para manter essa pressão fisiológica, mediante uma válvula e um sistema de drenagem por derivação, a pressão de abertura da válvula para a posição orto-estática deve ser muito superior. Somente dessa maneira a válvula pode compensar a pressão hidroestática negativa.

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV

As derivações convencionais abrem imediatamente quando o paciente fica em pé, podendo provocar uma drenagem excessiva.



SELECIONANDO A VÁLVULA APROPRIADA

A proGAV é uma válvula de desvio posição dependente, ou seja a pressão de abertura muda dependendo da posição do paciente.

Ao escolher a proGAV para um paciente, uma pressão de abertura é regulada para a posição horizontal (o paciente deitado) e outra para a posição orto-estática. (paciente de pé).

Posição horizontal

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV

A pressão de abertura para a posição horizontal é definida pela unidade de ajuste. O nível de pressão deve ser escolhido de acordo com a situação e indicação clínicas. A unidade pode ser ajustada à pressão entre 0 cm H₂O e 20 cm H₂O.

Posição orto-estática

A pressão de abertura da proGAV para esta posição é calculada pela soma de pressão de abertura do ajuste e da unidade gravitacional. A seleção da unidade gravitacional depende da atividade e da pressão abdominal (adiposidade). Os seguintes níveis da pressão de abertura para a unidade gravitacional são possíveis, o nível de pressão selecionado pode ser checado no período pós-operatório com imagem de raios X.

Pressão de abertura para postura vertical	Código da unidade gravitacional
10 cmH ₂ O	Pequeno, sem anel
15 cmH ₂ O	Grande, sem anel
20 cmH ₂ O	Grande, 1 anel
25 cmH ₂ O	Grande, 2 anéis
30 cmH ₂ O	Grande, 3 anéis
35 cmH ₂ O	Grande, 4 anéis

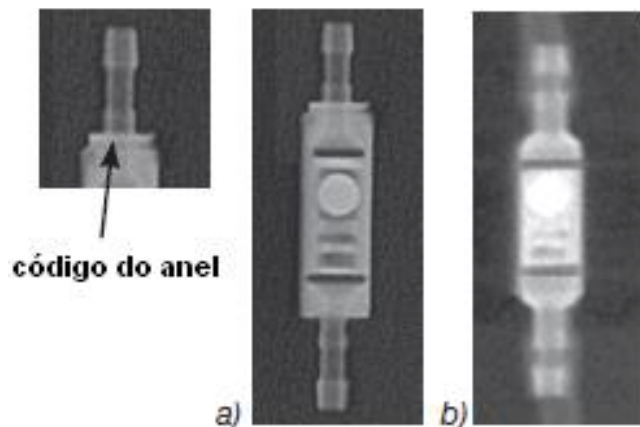


Fig. 7: imagem radiográfica da unidade gravitacional

- a) grande, 1 anel = 20 cmH₂O
- b) pequeno = 10 cmH₂O

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia AesculapMODELO: proGAV

1.3 Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;**1.3.1 Precauções**

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da aplicação cirúrgica de todos os componentes da válvula.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes da válvula e pela sua implantação.
- A Aesculap não se responsabiliza por quaisquer complicações devidas a indicação errada, a escolha errada da válvula, a combinação incorreta dos componentes da válvula, nem por técnicas de operação erradas, pelos limites dos métodos de tratamento ou pela ausência de assepsia.
- As instruções de uso deverão ser observadas.
- Não devem ser utilizados componentes modulares de implante provenientes de diferentes fabricantes.
- No relatório do paciente deverão ser registrados os componentes utilizados no implante, com o respectivo número de artigo, sua designação, bem como os números de lote e, se necessário, de série.

1.3.2 Restrições

Componentes já utilizados em um paciente não podem em nenhuma circunstância serem implantados em outro paciente.

1.3.3 Advertências**Antes da utilização, verificar:**

- Todos os componentes necessários estão disponíveis;
- Condições de operação altamente assépticas;
- O cirurgião e sua equipe conhecem as informações necessárias à técnica cirúrgica;

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV

-
- As regras da arte médica, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral;

Efeitos secundários e interações**REAÇÕES ADVERSAS**

No tratamento de hidrocefalia com válvulas, as seguintes complicações podem surgir, conforme descrito na literatura: infecções, bloqueios causados por proteínas e/ou sangue no líquido cefalorraquidiano, sobre/sub drenagem ou em casos muito raros, desenvolvimento de ruído.

A integridade da válvula pode ser comprometida com choques externos violentos (acidentes, quedas, etc.).

Complicações no Tratamento

Durante o tratamento da hidrocefalia, através de um sistema de drenagem, podem surgir complicações, como no caso de toda intervenção cirúrgica. Lamentavelmente, parte dos problemas que surgem podem estar direta ou indiretamente relacionados com o sistema de válvula implantado. Tais complicações consistem em obstrução do sistema de drenagem ou mesmo uma drenagem excessiva involuntária do líquido cefalorraquidiano.

1.3.4 Cuidados Especiais:

- A válvula só deverá ser utilizada por ou sob orientação de cirurgião, segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulada por pessoal qualificado;
- Não utilizar para outros fins, que não aqueles recomendados pelo fabricante. Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado;
- A válvula é fornecida estéril e, portanto, se a embalagem estiver danificada, rasgada ou perfurada, deve ser considerada não estéril e descartada.
- Não utilizar o produto fora do prazo de validade;
- Nunca utilizar componentes da válvula danificados ou removidos por via cirúrgica;
- Na manipulação deste dispositivo, devem ser tomados cuidados para que seja realizado de modo asséptico;
- Esse produto é destinado para uso único. Não re-esterilizar ou reusar. Descartar este

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV

produto de acordo com as normas para material praticadas em hospitais.

Armazenamento e Transporte:

- A AESCULAP fornece os implantes esterilizados;;
- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto caso a embalagem esteja violada);
- O produto é acondicionado em embalagem própria para transporte, oferecendo o máximo de segurança quanto a sua integridade;
- O local de armazenamento deve estar limpo, seco e ao abrigo da luz direta, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade;
- As válvulas ajustáveis deve ser manipulada com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário;
- Transportar em veículos fechados, que protejam o produto do sol e chuva;
- O produto deve ser conservado na sua embalagem original até o momento do uso.

Condições especiais de armazenamento

- Manejar e estocar os componentes com cuidado.
- Quedas, cortes, dobras ou arranhões ou na superfície podem danificar o implante.
- Inspeção e experimentação são recomendadas previamente à cirurgia para verificar se os implantes foram danificados durante o armazenamento ou outros procedimentos anteriores.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação, transporte e empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

Descarte

Os sistemas que apresentarem defeitos, ou que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte dos implantes devem

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV



assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os procedimentos e métodos de descarte utilizados. Os implantes não podem ser reutilizados.

Esclarecimentos sobre o uso do produto

- O procedimento operatório deve ser realizado por um cirurgião médico especializado, com conhecimento detalhado de técnica cirúrgica..
- Antes da cirurgia é indispensável realizar raio-x e tomografias, a fim de determinar com exatidão a posição correta do implante.

ACESSÓRIOS

Atenção: Devido a ímãs dentro da proGAV Acessórios, não use proGAV Acessórios perto de marca-passos.

Além disso, não use proGAV Acessórios perto de uma máquina de RM, uma vez que há risco de dano à máquina de RM.

proGAV Instrumento de Verificação

A proGAV Instrumento de Verificação é usada para leitura do ajuste de pressão de abertura da válvula. Primeiro, a proGAV Instrumento de Verificação deve ser colocada na válvula. A marcação (3) na proGAV Instrumento de Verificação deve estar alinhada com o cateter proximal (ventricular). A ferramenta contém dois ímãs. Assim que o botão na proGAV Instrumento de Verificação é apertado (2) os ímãs na ferramenta se alinham com os ímãs na válvula. A pressão de abertura é mostrada na escala (1).

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV

**proGAV Masterdisc**

A proGAV Instrumento de Verificação pode ser facilmente verificado usando o proGAV Masterdisc antes de medir a pressão de abertura da válvula. No disco, as posições 0, 5, 10, 15 e 20 cmH₂O são indicadas. Se a proGAV Instrumento de Verificação for colocado no disco, a pressão de abertura mostrada pelo instrumento deve estar alinhada com o valor no proGAV Masterdisc.

Exemplo: O proGAV Instrumento de Verificação é colocado no proGAV Masterdisc de modo que a marcação no instrumento esteja alinhada com o valor 10 cmH₂O no proGAV Masterdisc.

A proGAV Instrumento de Verificação deve indicar o valor de 10 cmH₂O.

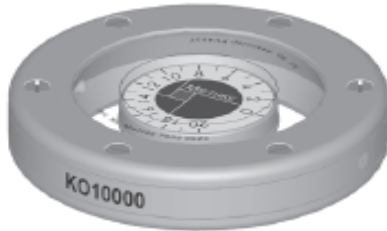
**proGAV Compass**

Junto com proGAV Compass há um dispositivo adicional para medir a pressão de abertura ajustada. O proGAV Compass pode ser usado para localizar a válvula quando a palpação não

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV

for possível. O proGAV Compass é colocado na pele, sobre a válvula implantada e movido em um movimento circular até que o disco interno esteja fixado sobre a válvula. A pressão de abertura corresponde ao valor indicado na direção do cateter ventricular.

**Bolhas de ar dentro do proGAV Compass não afetam sua funcionalidade!**proGAV Instrumento de Ajuste

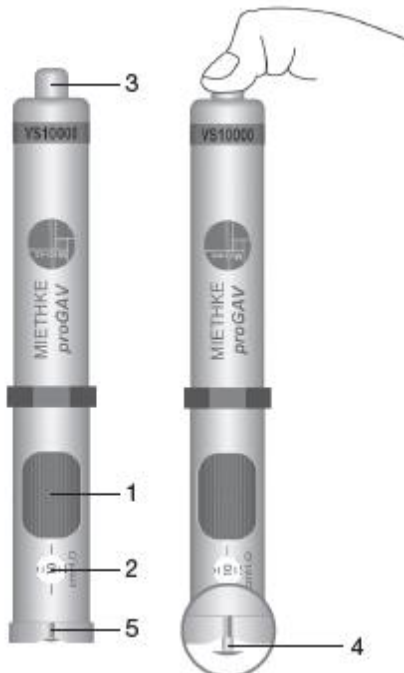
A proGAV Instrumento de Ajuste é usado para ajustar a pressão de abertura da válvula. Primeiro o ajuste de pressão de abertura desejado é selecionado no mostrador serrilhado (1), a pressão de abertura é mostrada em uma escala (2). Então o proGAV Instrumento de Ajuste é colocado em posição central na válvula. Ao apertar o botão (3), a ponta de ajuste (4) aparece, o freio é desacoplado, o rotor gira e a pressão de ajuste é atingida.

A marcação (5) na proGAV Instrumento de Ajuste deve apontar na direção do cateter proximal (levando ao ventrículo).

Atenção: se o local de implantação for mal selecionado ou se a pele sobre a válvula for muito grossa, o ajuste da proGAV pode ser difícil ou às vezes impossível. A válvula então funciona como uma válvula gravitacional com pressão de abertura constante. O paciente deve ser informado sobre o risco.

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV



proGAV Disco de ajuste

O proGAV disco de ajuste oferece uma outra opção para ajustar o ajuste de pressão.

O proGAV disco de ajuste é colocado centralmente sobre a válvula. O ajuste de pressão desejado deve ser alinhado com o cateter proximal (levando ao ventrículo). Ao pressionar o proGAV disco de ajuste sobre a válvula, o freio é desacoplado e a pressão de abertura da proGAV é alterada.

Garanta que o ajuste de pressão seja alterado para não mais do que 8 cmH₂O (veja Capítulo “Ajustando a unidade DP ajustável).

Use uma ponta mais longa (tamanho G) para peles mais grossas (veja Fig.).

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV

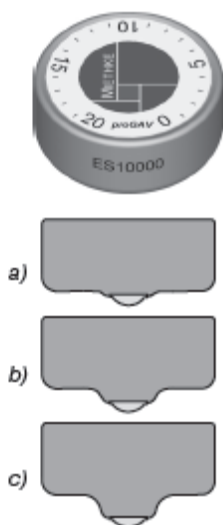


Fig. 10b. proGAV Disco de Ajuste
 a) Tamanho P b) Tamanho M c) Tamanho G

proGAV Check-mate

O proGAV Check-mate é entregue estéril e pretende-se que seja reesterilizado. É possível alterar e verificar um ajuste de pressão aplicado diretamente na válvula. Para verificar o ajuste de pressão atual, o proGAV Check-mate deve ser colocado sobre a válvula. O proGAV Check-mate irá começar a se mover imediatamente. Se continuar estável, o ajuste de pressão pode ser lido em alinhamento com o conector de entrada.

Para ajustar um novo ajuste de pressão, o proGAV Check-mate deve ser colocado centralmente sobre a válvula. O novo ajuste de pressão deve apontar na direção do cateter proximal (levando ao ventrículo). Ao pressionar ligeiramente o proGAV Check-mate, o freio da válvula é desacoplado, o rotor gira e a pressão de abertura da proGAV é alterada.

Lembre-se que os passos para alterar o ajuste de pressão não devem ser de mais de 8 cmH2O por passo.

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia AesculapMODELO: proGAV



Os acessórios são objeto de registro a parte.

AJUSTANDO A UNIDADE DP AJUSTÁVEL

Por favor, verifique especificamente antes de usar qualquer ferramenta para verificar ou ajustar a pressão de abertura.

Para a unidade DP ajustável, use apenas proGAV Acessórios.

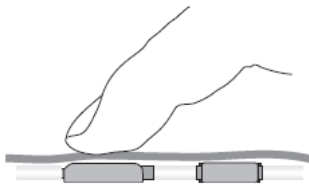


Cada proGAV é calibrada sob estrito controle de qualidade.

A pré-fixação da unidade ajustável é 5 cmH₂O, mas pode ser checado antes do implante.

A fixação é mudada nos seguintes passos:

1 - A válvula está localizada sob a pele.

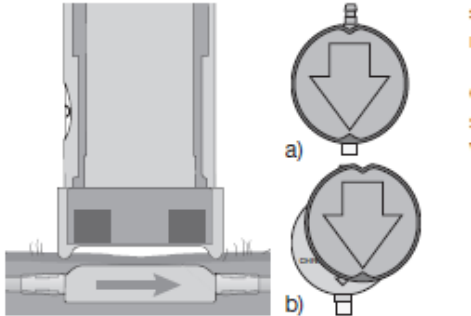


2 - Verificando a pressão de abertura

O instrumento de verificação é posicionado centralmente na válvula. A marcação no instrumento tem que apontar para o cateter proximal (conduzindo ao ventrículo). O botão é pressionado e a fixação de pressão é lida.

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV



ATENÇÃO

A colocação do instrumento de verificação não centralizado na válvula vai levar a leitura errada.

3 - O instrumento de ajuste é fixado na pressão de abertura desejada virando-se o dial da unidade.



ATENÇÃO

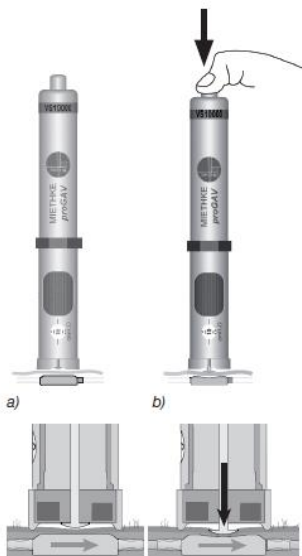
A nova fixação de pressão de abertura das válvulas não deve diferir da pressão de abertura medida por mais de 8 cmH₂O em nenhuma fixação

4 - O instrumento de ajuste é posicionado centralmente na válvula. A marcação do instrumento tem que apontar em direção ao cateter proximal (conduzindo ao ventrículo).

Assim que o instrumento de ajuste tiver sido posicionado centralmente na válvula, o botão é pressionado na válvula e a ponta de ajuste aparece. Isto ativa o destravamento e a fixação da válvula é ajustada a pressão de abertura desejada.

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV



ATENÇÃO

Garanta que o instrumento se mantenha próximo a válvula durante o procedimento de ajuste. Ao tratar pacientes que tem pouca tolerância a dor, anestesia local (por exemplo, aplicado através de um emplastro) deve ser considerada, em casos em que haja contraindicação, ela pode ser excluída.

Se o local de implantação for mal selecionado ou se a pele sobre a válvula for muito grossa, o ajuste da proGAV pode ser difícil ou às vezes impossível.

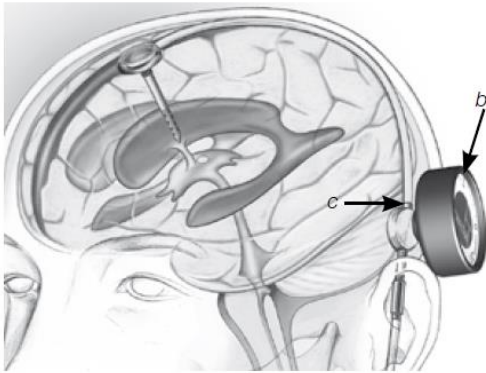
A unidade DP ajustável então funciona como uma válvula com uma pressão de abertura. Pacientes devem discutir os riscos envolvidos com seu cirurgião.

Ao ajustar a proGAV de forma pré-operatória através da embalagem, força moderada com a proGAV Adjustment Tool é suficiente. **NÃO USE O BOTÃO!** Pressão forte pode causar dano ao invólucro, o que pode afetar a função da válvula.

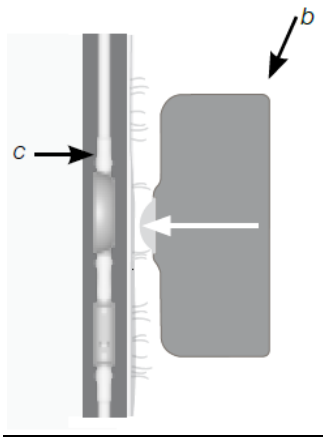
5 - Coloque o proGAV Disco de ajuste centralmente sobre a unidade DP ajustável de proGAV é alinhe o ajuste de pressão desejado (b) na parte de cima do proGAV Disco de ajuste na direção do cateter ventricular (c). Veja fig. abaixo:

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV



Para alterar a pressão de abertura, pressione o proGAV Disco de ajuste e solte (Fig. abaixo). Não pressione e gire. Por fim, remova o proGAV Disco de ajuste e confirme o ajuste com a proGAV Instrumento de Verificação.

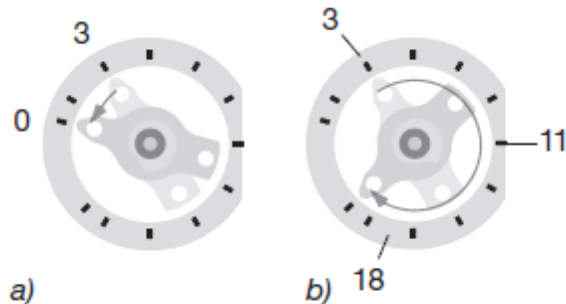


6 - Após o ajuste, a pressão de abertura da válvula é medida novamente, como descrito no passo 2. Se a pressão medida agora difere do nível de pressão pretendido, o procedimento de ajuste tem que ser repetido desde o passo 3.

7- Durante o ajuste, a pressão de abertura da unidade ajustável não deve ser mudada para mais do que 8 cm H₂O. Exemplo: a pressão de abertura deve ser mudada de 3 para 18 cm H₂O. Com apenas um procedimento de ajuste o rotor giraria em sentido contrário do relógio (caminho curto) e pararia na posição 0cmH₂O (a).

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV



O ajuste correto é em 2 passos: ajuste de 3 para 11, e de 11 para 18 cm H₂O. O rotor gira agora no sentido do relógio (fig. 17b).

Atenção: Se a configuração de pressão da válvula não puder ser determinada com completa certeza pela proGAV Instrumento de Verificação o uso de técnicas de imagem é recomendado (excluindo RM: perigo de artefatos).

Exames de RM devem ser realizados com forças de campo de não mais de 3,0 tesla.

Leitura da fixação da pressão de uma imagem de raios X

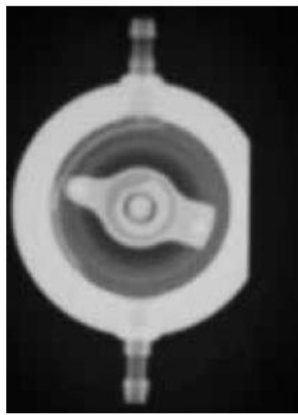
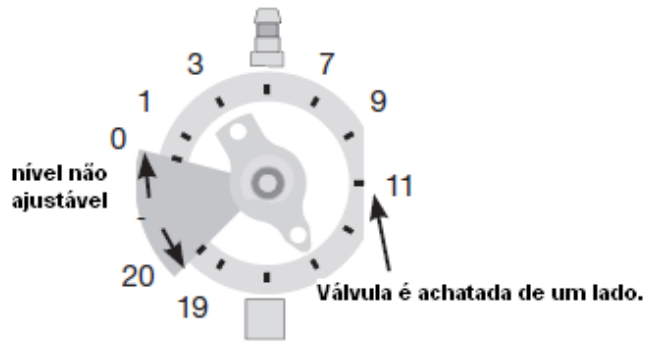
A fixação da pressão da proGAV deve ser medida com o instrumento de verificação, mas se houver alguma discrepância entre a fixação de ajuste desejada e a fixação que é lida pelo instrumento de, uma comprovação radiográfica (raio x) pode ser feita para confirmar a fixação atual da válvula. Os ímãs são visíveis na imagem como pontos brancos. A direção da ponta do rotor indica a fixação de pressão. A ponta do rotor pode tomar qualquer posição fora da região (fig.abaixo)

Conseqüentemente, a pressão de abertura da proGAV pode ser ajustada em incrementos de 1 cm H₂O entre 0 e 20 cm H₂O.

A fim de evitar má identificação da pressão de abertura ajustada na imagem de raio X, a válvula é achatada de um lado.

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV



Radiografia do ajuste de pressão de 0 cmH₂O.

Descrição do sistema proGAV

A proGAV está disponível com diferentes acessórios da válvula. Essas variantes consistem de uma variedade de componentes, as quais estão descritas brevemente abaixo.

O borehole reservoir é posicionado no furo do crânio. Ele permite medir a pressão intraventricular, injetar medicamentos e extrair LCR. Sua base sólida de titânio é altamente resistente a punção. Todos os reservatórios estão disponíveis com cateteres ou conectores integrados. Um borehole reservoir especial é o SPRUNG RESERVOIR. Uma característica adicional desse reservatório é que LCR pode ser enxaguado em direção a proGAV, devido a uma válvula sem retorno no fundo do reservatório. Por esse mecanismo, um fluxo na direção do cateter ventricular é evitado durante o procedimento de bombeamento. A pressão de abertura do sistema de válvula não é aumentada pela implantação do SPRUNG RESERVOIR.

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV

A antecâmara é posicionada no crânio. Ela permite medir da pressão intraventricular, injetar medicamentos, extrair LCR e realizar uma inspeção palpatória do ventrículo. Sua base sólida de titânio é altamente resistente a punção. Uma punção na antecâmara ou no CONTROL RESERVOIR deve ser realizada da forma mais perpendicular à superfície do reservatório possível, com uma cânula de no máximo 0,9 mm. É possível realizar punções 30 vezes sem restrições. Uma antecâmara especial é o CONTROL RESERVOIR. Como uma característica adicional desse reservatório, LCR pode ser enxaguado em direção a proGAV, devido a uma válvula sem retorno na saída proximal do reservatório. Por esse mecanismo, um fluxo na direção do cateter ventricular é evitado durante o procedimento de bombeamento. A pressão de abertura do sistema de válvula não é aumentada pela implantação do CONTROL RESERVOIR.

Atenção: O bombeamento frequente pode levar a uma drenagem excessiva e assim a situações de pressão não fisiológica. O paciente deve conversar sobre os riscos (envolvidos) com seu cirurgião.

Um ajuste apertado do defletor garante um bom encaixe do cateter ventricular. Ao ajustar o defletor (antes da implantação), o comprimento do cateter que penetra no crânio pode ser otimizado. O cateter ventricular é defletido em um ângulo correto no furo (veja capítulo “Variações”).

SISTEMAS DE TUBO

A proGAV foi desenhada para garantir uma ótima pressão ventricular. Está disponível como um sistema de válvula ou como unidades de válvulas individuais com ou sem um cateter distal integrado (diâmetro interno de 1,2 mm, diâmetro externo de 2,5 mm). Unidades de válvulas individuais devem ser usadas com cateteres de aproximadamente 1,2 mm de diâmetro interno e aproximadamente 2,5 mm de diâmetro externo.

O conector na válvula permite usar cateteres de 1,0 mm a 1,5 mm de diâmetro interno. O diâmetro externo do cateter deve ser cerca do dobro do diâmetro interno. Em qualquer caso, os cateteres devem estar cuidadosamente fixados com uma ligadura aos conectores da válvula. É essencial que torções no cateter sejam evitadas. Os cateteres fornecidos praticamente não têm efeito nas características de pressão-fluxo.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Posicionamento do cateter ventricular

Diversas técnicas cirúrgicas estão disponíveis para posicionar o cateter ventricular. A incisão cutânea necessária deve ser feita, preferencialmente na forma de um lóbulo pediculado na direção do cateter de drenagem ou como uma incisão cutânea em linha reta.

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV

Para evitar vazamento de LCR, deve-se ter cuidado para que a abertura da dura se mantenha a menor possível após a aplicação do furo. O cateter ventricular é enrijecido pelo estilete introdutor fornecido com o produto.

A proGAV está disponível em diferentes variações de válvulas. Ao usar um sistema de válvula proGAV com borehole reservoir ou SPRUNG RESERVOIR, o cateter ventricular é implantado primeiro. Assim que o estilete introdutor for removido, a patência do cateter ventricular pode ser testada pela verificação de vazamento de LCR. O cateter é encurtado e o borehole reservoir conectado, com a conexão fixada com uma ligadura. A incisão cutânea não deve ser localizada diretamente acima do reservatório.

O sistema de válvula proGAV com antecâmara ou CONTROL RESERVOIR vem com um defletor. O defletor é usado para ajustar a posição de deflexão antes da implantação do cateter ventricular. O cateter é defletido; a antecâmara é colocada no lugar. A posição do cateter ventricular deve ser inspecionada novamente por imagem de TC ou RM pós-operatória.

Posicionamento da válvula

A unidade DP ajustável de proGAV é fornecida com uma configuração de fábrica de 5 cmH₂O. Essa pressão de abertura pode ser ajustada para um valor diferente antes da implantação (veja capítulo "Ajustando proGAV"). A unidade gravitacional da proGAV é uma válvula dependente da postura. Assim, deve-se tomar cuidado para que a unidade seja implantada de forma paralela ao eixo do corpo. Um lugar adequado para implantação é atrás da orelha.

Após a incisão cutânea e o tunelamento sob a pele, o cateter é empurrado do furo para o local do implante escolhido para a válvula. Se necessário, o cateter pode ser encurtado e fixado a proGAV com uma ligadura. A válvula não deve estar localizado diretamente abaixo da incisão cutânea. A válvula é marcada com uma seta que aponta na direção do fluxo (seta apontando em direção a ponta distal ou para baixo).

Atenção: A unidade DP ajustável deve estar colocada sobre uma superfície óssea dura e não deve ser implantada sob uma área onde seja difícil de achar e sentir a válvula (por exemplo, sob uma cicatriz).

O bombeamento frequente pode levar a sobre drenagem e assim a condições de pressão não fisiológicas. O paciente deve ser informado sobre o risco.

Posicionamento do cateter peritoneal

O local de acesso para o catete peritoneal é deixado ao critério do cirurgião. Pode ser aplicado para-umbilicalmente numa direção horizontal ou transretalmente na altura do epigástrico. Da mesma forma, diversas técnicas cirúrgicas estão disponíveis para posicionar o cateter

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

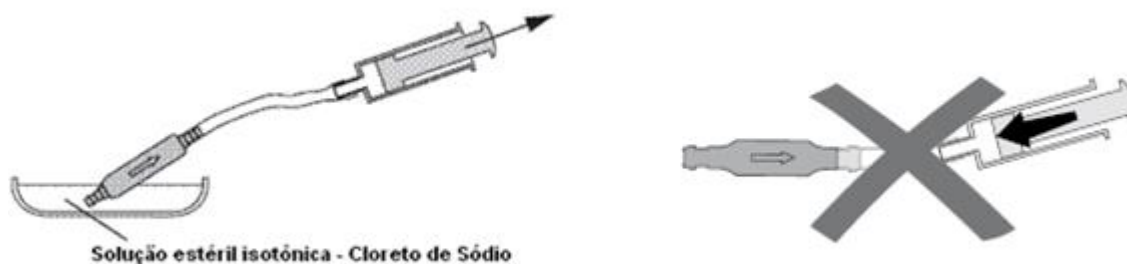
MODELO: proGAV

peritoneal. Nós recomendamos puxar pelo cateter peritoneal, usando uma ferramenta de tunelamento subcutâneo e talvez com uma incisão auxiliar, a partir da válvula para a posição pretendida do cateter. O cateter peritoneal, que é geralmente seguramente anexado a proGAV, tem uma ponta distal aberta, sem fendas nas paredes. Após a exposição e entrada ao peritônio por meio de um trocarte, o cateter peritoneal (encurtado, se necessário) é empurrado para o espaço aberto na cavidade abdominal.

Teste de segurança contra o retorno do líquido

Esse teste é realizado com o mesmo tipo de equipamento utilizado no teste de pré-implantação. A válvula é preenchida cuidadosamente com soro fisiológico estéril utilizando-se a seringa para retirar o ar da mesma. (Figura a)

A válvula é conectada no sentido contrário a direção do fluxo. A saída da válvula deve estar no nível zero do manômetro. O manômetro deve ser preenchido até 14 cm de H₂O, conforme a figura abaixo. (Figura b)



A chave é utilizada para desbloquear o fluxo na válvula e bloquear o fluxo na seringa. Nessa configuração, Não mais que 2 gotas (0.1 cc) por minuto devem emergir da porção proximal da válvula, conforme a figura abaixo.

Identificação e Rastreabilidade

A válvula possui marcações localizadas em seu próprio corpo. Essas marcações são realizadas a laser. Isto permite sua melhor rastreabilidade, promovendo, desta forma, maior segurança ao

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV

médico e ao paciente. A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: n.º. do lote, data de fabricação, fabricante, n.º. de código do produto.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aesculap.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico, como tratado anteriormente.

Por meio deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo mínimo de sete anos a partir da data de manufatura.

Durante a utilização da válvula, as marcações de número de lote ou de qualquer identificação não devem ser alteradas. Os cuidados especiais de armazenamento, transporte e manuseio dos dispositivos devem ser devidamente observados.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.).

A válvula e seus acessórios são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo na empresa.

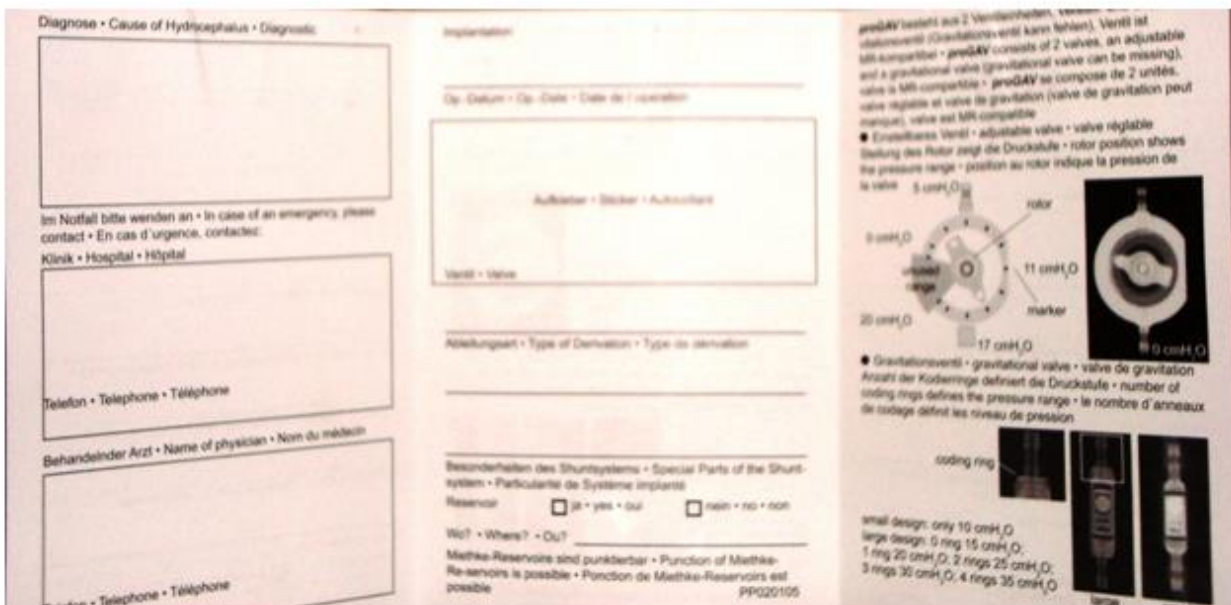
Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV

Segue o modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do produto:

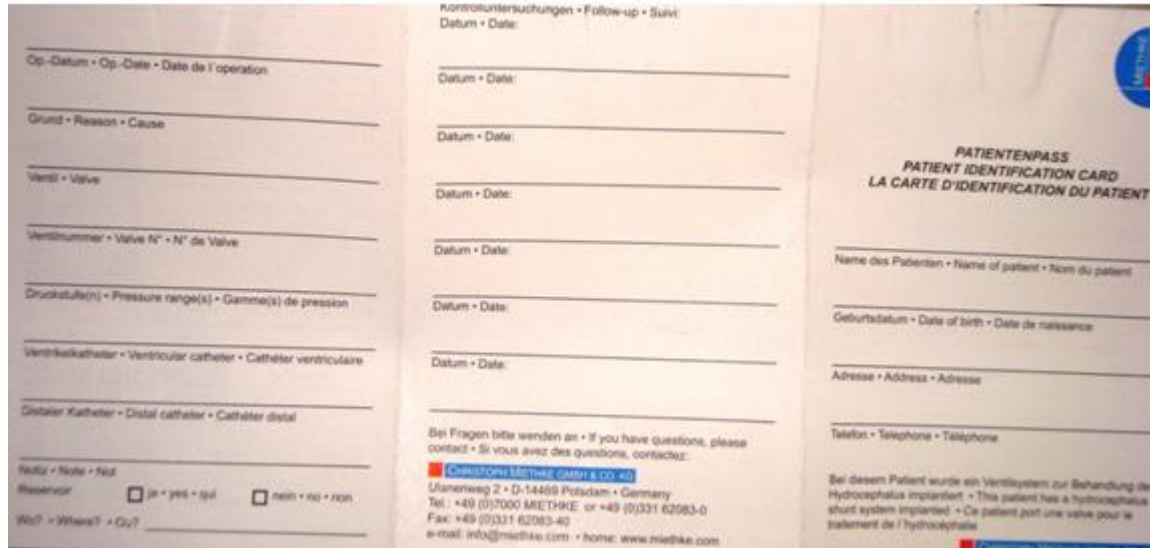
Para garantir a rastreabilidade, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, a BBraun distribuirá etiquetas com a identificação de cada material para serem colocadas no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, na documentação fiscal que gera a cobrança, para o controle fornecedor e para o cirurgião responsável perfazendo um total de 5 (cinco) etiquetas.

Constarão nesta etiqueta informações como: nome do paciente, data de nascimento, endereço, telefone, diagnóstico (causa da hidrocefalia), nome do hospital, telefone, nome do médico, telefone do médico, data da implantação da válvula, características da válvula implantada, data das revisões, causa das revisões, código da válvula, níveis de pressão nos ajustes, datas dos ajustes.



Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

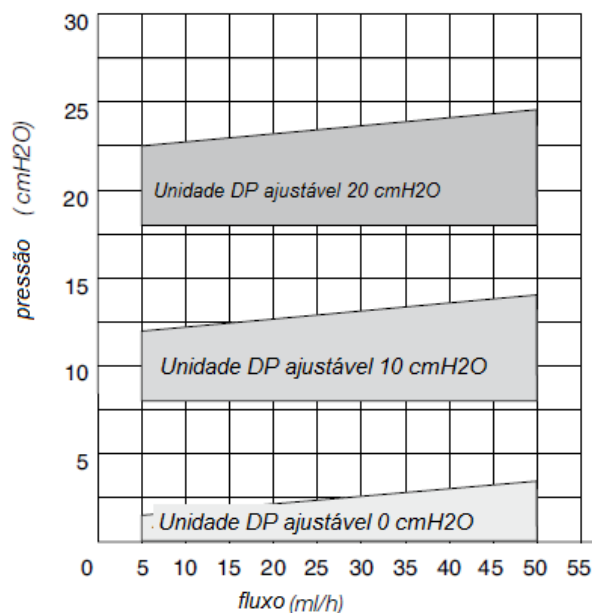
MODELO: proGAV



CARACTERÍSTICAS DE PRESSÃO-FLUXO

Posição horizontal

Os diagramas a seguir mostram as características de pressão-fluxo da unidade DP ajustável da proGAV para os ajustes de pressão de 0, 10 e 20 cmH₂O.



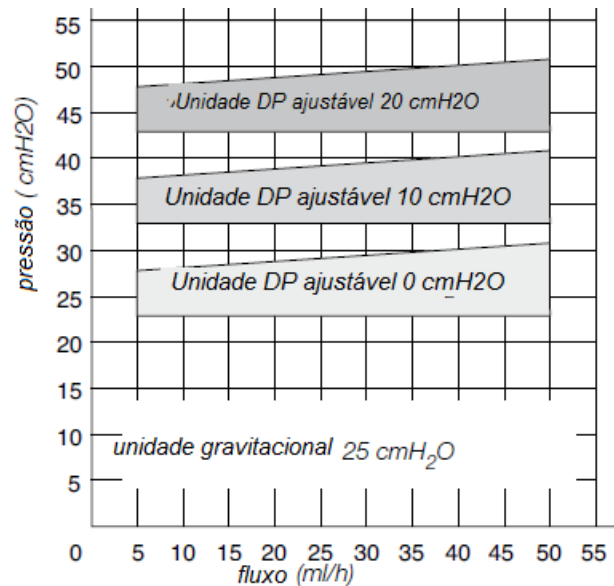
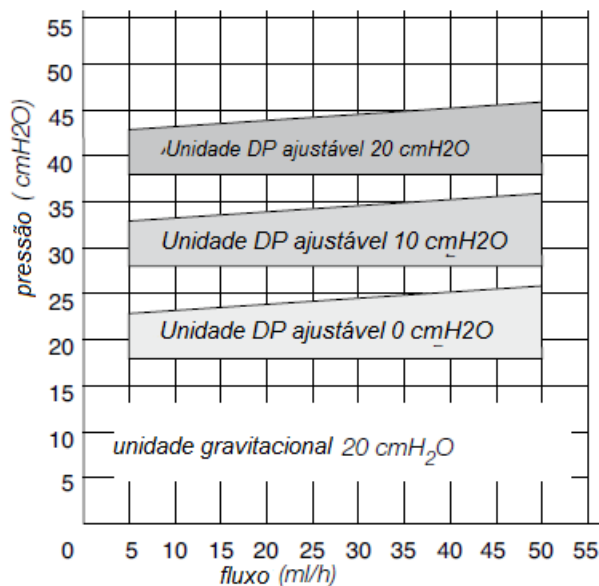
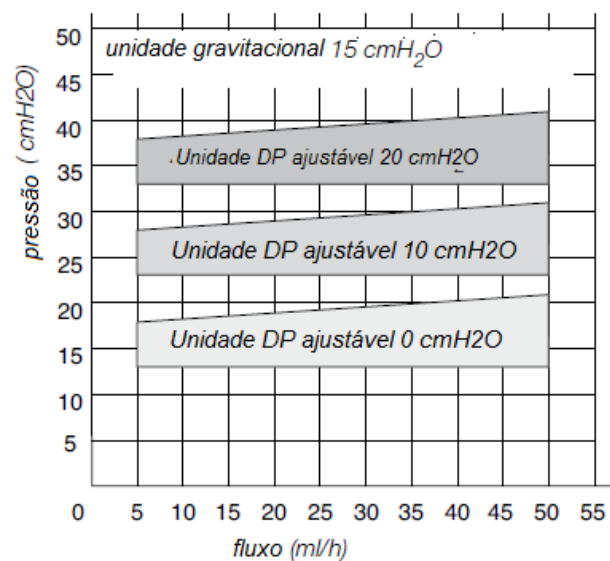
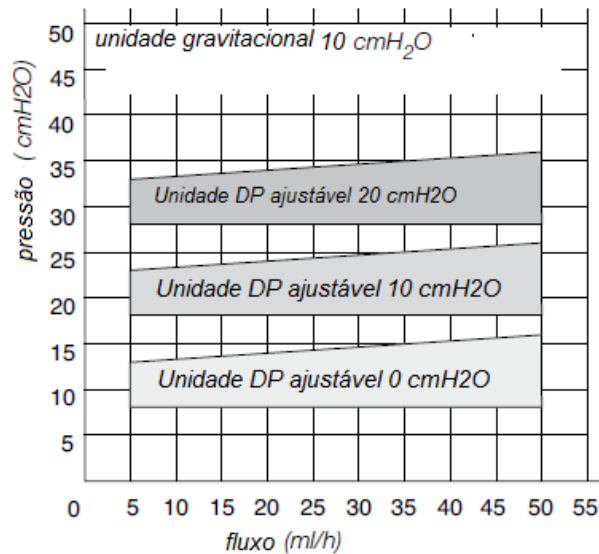
Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV

Posição vertical

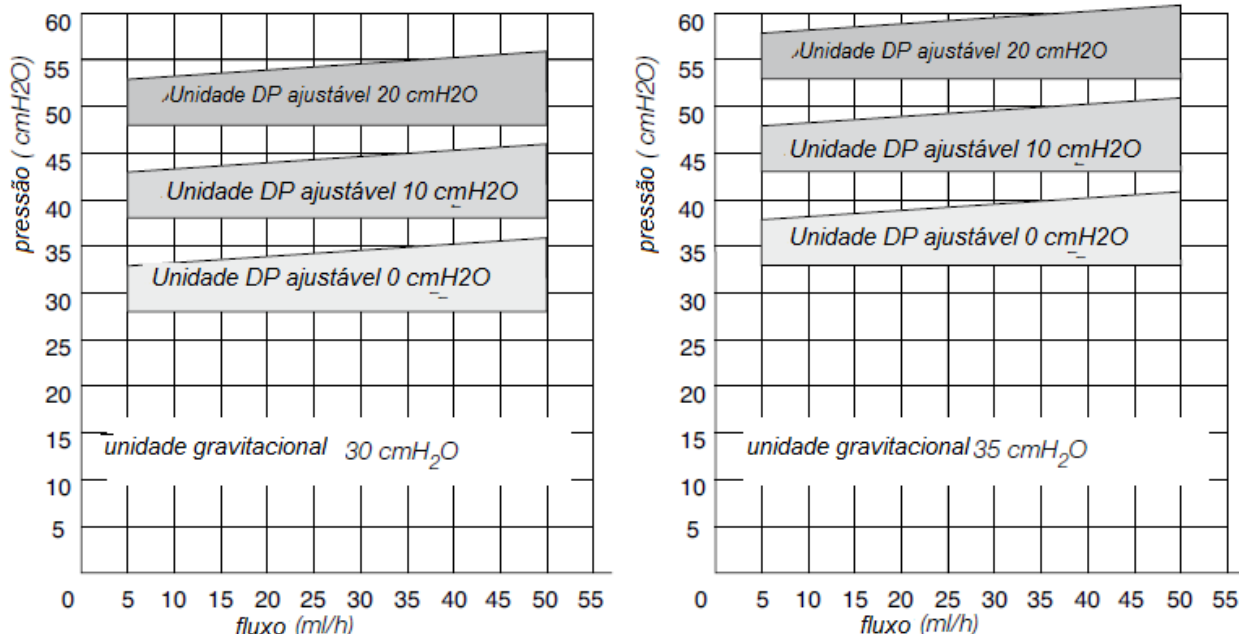
A pressão de abertura de proGAV na posição vertical é a soma da pressão de abertura da unidade DP ajustável e da unidade gravitacional.

Os diagramas a seguir mostram as características de pressão-fluxo para alguns ajustes de pressão na posição vertical do corpo.



Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV



A pressão de abertura total se refere a um fluxo de referência de 5 ml/h. Quando a taxa de fluxo atinge 20 ml/h, a pressão de abertura é de aproximadamente 1-2 cmH₂O.

INTERAÇÕES COM PRODUTOS DE OUTROS FABRICANTES

A proGAV com unidade gravitacional não deve ser usado sob nenhuma circunstância em conjunção com válvulas hidrostáticas, pois isso pode resultar em pressão ventricular anormalmente alta, fora da faixa fisiológica normal. Válvulas hidrostáticas permitem alterações na pressão hidrostática no sistema de drenagem causado por alterações na posição. Em caso de dúvidas, contate os consultores de produtos médicos da Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

REIMPLANTAÇÃO

Sob nenhuma circunstância produtos que foram implantados previamente em um paciente devem ser subsequentemente reimplantados em outro, já que uma descontaminação bem sucedida do dispositivo não pode ser conseguida sem degradação funcional.

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV

MEDIDAS DE SEGURANÇA

Pacientes devem ser cuidadosamente monitorados após o implante. Pele avermelhada e tensão na área dos tecidos de drenagem podem indicar infecções no sistema de válvula. Sintomas como cefaleia, tontura, confusão mental ou vômitos são ocorrências comuns em casos de disfunção da válvula. Tais sintomas, bem como vazamento no sistema de válvula, exigem substituição imediata do componente da válvula responsável, ou de todo o sistema de válvula.

COMPATIBILIDADE COM PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS

Exames de RM com forças de campo de até 3,0 tesla e exames de TC podem ser feitos sem colocar em perigo ou comprometer a funcionalidade da válvula. A proGAV é condicional a RM (ASTM F2503-13). Todos os componentes são visíveis em radiografia. Os cateteres fornecidos são seguros à RM. Reservatórios, defletores e conectores são condicionais a RM.

Atenção: Ao usar um campo magnético e pressionar simultaneamente a válvula, um ajuste da válvula não pode ser excluído. A proGAV irá produzir artefatos em imagens de RM maiores do que o tamanho físico do dispositivo.

TESTE PÓS-OPERATÓRIO DA VÁLVULA

A proGAV foi desenhada como uma unidade segura e confiável mesmo sem a provisão de um dispositivo de bombeamento. No entanto, há maneiras de testar a unidade de um sistema de válvula se uma antecâmara ou um borehole reservoir são usados. O teste da válvula pode ser feito por enxague ou medidas de pressão.

SEGURANÇA FUNCIONAL

As válvulas foram desenhadas para operação confiável e precisa em longo prazo. Mesmo assim, a possibilidade de que o sistema de válvula precise ser substituído por razões técnicas

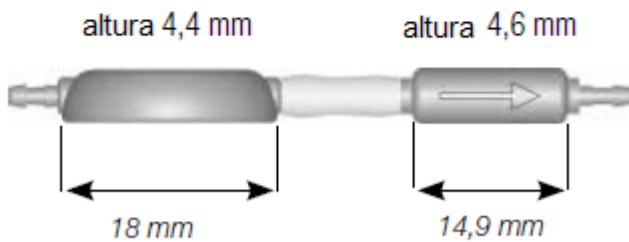
Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV

ou médicas não pode ser excluída. A válvula e o sistema de válvula são capazes de resistir pressão positiva e negativa de até 200 cmH₂O durante e após a implantação.

Aviso para portadores de marca-passo: Devido a implantação da proGAV, a função do marca-passo pode ser afetada.

Informações Técnicas

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Nome	<i>proGAV</i>
Indicação	Tratamento de Hidrocefalia
Uso único (descartável)	
Armazenar em local limpo e seco	
Representação esquemática da válvula com suas dimensões externas	
	

Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV

Modelos disponíveis

A progav é disponível como válvula única ou como sistema de válvulas considerando vários componentes:

proGAV

Sistema de Válvula proGAV



Sistema de válvula proGAV com Sprung reservoir ou com (pediátrico) borehole reservoir



Sistema de válvula proGAV com Control Reservoir ou com (pediátrica) antecâmara



Válvulas Ajustáveis para Hidrocefalia Aesculap

MODELO: proGAV

Referências:

FV413T	FV425T	FV443T	FV420T	FV432T	FV450T
FV414T	FV426T	FV444T	FV421T	FV433T	FV451T
FV410T	FV429T	FV448T	FV417T	FV436T	FV455T
FV411T	FV430T	FV449T	FV418T	FV437T	FV456T
FV412T	FV434T	FV445T	FV419T	FV441T	FV452T
FV415T	FV435T	FV446T	FV422T	FV442T	FV453T
FV416T	FV431T	FV447T	FV423T	FV438T	FV454T
FV428T	FV440T	FV458T	FV427T	FV439T	FV457T
FV424T					

Fabricado por:

Christoph Miethke GmbH et Co. KG

Ulanenweg 2

14469 Potsdam - Alemanha

Importado e Distribuído por:

Laboratórios B. Braun S/A

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 - Arsenal

São Gonçalo – RJ Cep 24751-000

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Resp. Téc.: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ 4260

Registro ANVISA nº: 80136990624